Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 161° - Numero 81

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 27 marzo 2020

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì) 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 18 marzo 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, undicesima tranche, finalizzata ad operazioni di concambio. (20A01782).....

Pag.

Pag.

Pag.

4

DECRETO 18 marzo 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, undicesima tranche, finalizzata ad operazioni di concambio. (20A01783)

DECRETO 18 marzo 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godi-mento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023, undicesima tranche, finalizzata ad opera**zioni di concambio.** (20A01784)

DECRETO 18 marzo 2020.

Rettifica dei decreti di riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, nonché dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, entrambi undicesima tranche, finalizzati ad operazioni di concambio. (20A01785)

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brusonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

(Determina n. 247/2020). (20A01745) Pag. 10

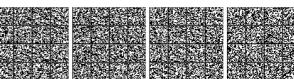




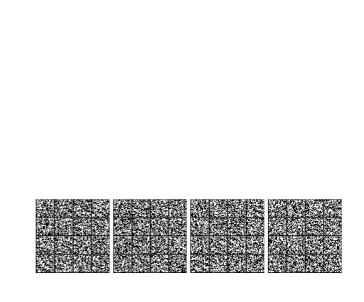




DETERMINA 28 febbraio 2020.			DELIBERA 20 dicembre 2019.		
Riclassificazione del medicinale per uso uma- no «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, com- ma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 248/2020). (20A01746)	Pag.	11	Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2007-2013. Proroga della scadenza per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti di cui alle delibere n. 57 del 2016, n. 97 del 2017 e n. 19 del 2018. (Delibera n. 79/2019). (20A01781)	Pag.	25
DETERMINA 28 febbraio 2020.					
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2020). (20A01747)	Pag.	13	CIRCOLARI		
(Bottomma n. 279/2020). (2011017777)	1 48.	15	Ministero dell'economia		
DETERMINA 28 febbraio 2020.			e delle finanze		
Riclassificazione del medicinale per uso					
umano «Motilium», ai sensi dell'art. 8, com-			CIRCOLARE 9 marzo 2020, n. 5.		
ma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 246/2020). (20A01749)	Pag.	14	Chiarimenti sulle regole di finanza pubblica per gli enti territoriali, di cui agli articoli 9 e 10 del- la legge 24 dicembre 2012, n. 243. (20A01809).	Pag.	26
Autorità per le garanzie					
nelle comunicazioni					
DELIBERA 4 novembre 2019.			ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI		
Misure e modalità di versamento del con- tributo dovuto per l'anno 2020 dai sogget-			Agenzia italiana del farmaco		
ti che operano nel settore dei servizi postali. (Delibera n. 435/19/CONS). (20A01787)	Pag.	15	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anidulafungina Fresenius Kabi». (20A01748)	Pag.	30
DELIBERA 13 febbraio 2020.					
Modifiche e integrazioni alla delibera n. 434/19/CONS recante «misura e modalità di versamento del contributo dovuto per l'anno			Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc» (20A01788).	Pag.	30
2020 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media». (Delibera n. 46/20/CONS). (20A01786)	Pag.	17	Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec» (20A01789).	Pag.	31
Comitato interministeriale per la programmazione economica			Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor» (20A01790).	Pag.	31
DELIBERA 21 novembre 2019.			Autorizzazione all'importazione parallela del me-	D	22
Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020			dicinale per uso umano «Nicorette». (20A01791).	Pag.	32
- Capitale italiana della cultura per l'anno 2020. (Delibera n. 71/2019). (20A01779)	Pag.	21	Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Iosalide», con conseguente		
DELIBERA 21 novembre 2019.			modifica stampati. (20A01792)	Pag.	32
Nuclei di valutazione e verifica degli inve-					
stimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2019 (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999). (Delibera n. 74/2019). (20A01780)	Pag.	23	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axagon». (20A01793)	Pag.	33
		ī		1865 A.A	



Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium». (20A01794)	Pag.	34	Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valium». (20A01796)	Pag.	36
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in			Cassa depositi e prestiti S.p.a.		
commercio del medicinale per uso umano «Immutrex». (20A01795)	Pag.	35	Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (20A01851)	Pag.	36



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 marzo 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, undicesima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta:

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 marzo 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 16.456 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 9 marzo, 11 aprile, 10 maggio, 12 giugno e 11 luglio 2017 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, avente godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, per un ammontare nominale massimo di 4.000 milioni di euro, da regolarsi attraverso il titolo di cui all'art. 2, secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023 e ai buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, senza indicazione di prezzo

base di collocamento e vengono attribuiti con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, possono essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.

Le prime sei cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, del seguente «titolo di scambio»:

BTP 1,00% con godimento 15 luglio 2019 e scadenza 15 luglio 2022.

Il prezzo di scambio del suddetto titolo sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal direttore della direzione II del Dipartimento del tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tran*che di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 18 marzo 2020, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «*recovery*» previste nella Convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a specifiche previsioni contenute nei precedenti articoli, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto proquota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

I conseguenti oneri per rimborso capitale faranno carico al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2.), mentre, per il pagamento degli interessi, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1.) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei "titoli di scambio" da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni di cui al decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 20 marzo 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per centoventisei giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento. Il 20 marzo 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della Sezione di tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01782



DECRETO 18 marzo 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, undicesima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità, ivi compresa la facoltà di stipulare convenzioni con la Banca d'Italia, con le società di gestione accentrata dei titoli di Stato e con intermediari finanziari italiani ed esteri;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette:

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 marzo 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici, già effettuati a 16.456 di euro;

Visti i propri decreti in data 11 settembre, 10 ottobre e 10 novembre 2017, nonché in data 9 gennaio, 12 febbraio 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, avente godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, per un ammontare nominale massimo di 4.000 milioni di euro, da regolarsi attraverso i titoli di cui all'art. 2, secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023, e ai buoni del Tesoro poliennali con godimento e scadenza 15 maggio 2024 1,85%, senza indicazione di prezzo base di collocamento e vengono attribuiti con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, del seguente «titolo di scambio»:

Titoli di scambio	Codice ISIN
BTP 15.09.2017/15.07.2022, cedola 1,00%	IT0005366007

Il prezzo di scambio dei suddetti titoli sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 18 marzo 2020, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «recovery» previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

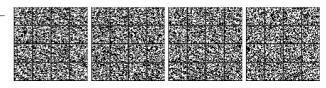
Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a specifiche previsioni contenute nei precedenti articoli, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.



L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto proquota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

I conseguenti oneri per rimborso capitale faranno carico al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2.), mentre, per il pagamento degli interessi, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1.) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

La consegna dei «titoli di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni di cui al decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 20 marzo 2020, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 20 marzo 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti. La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detto versamento quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del capo della sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

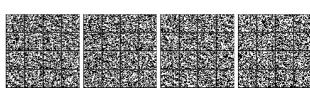
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsioni per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01783



DECRETO 18 marzo 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023, undicesima *tranche*, finalizzata ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e le modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visti, altresì, gli articoli 4, 11 e 12 del «Testo unico», riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (stripping)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 16 marzo 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati a 16.456 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 settembre, 11 ottobre e 10 novembre 2016, nonché 11 gennaio e 9 febbraio 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% con godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare ad operazioni di concambio, mediante scambio di titoli in circolazione con titoli di nuova emissione effettuato da parte del Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerata la necessità di procedere ad operazioni di acquisto di titoli di Stato in circolazione, al fine di ridurre la consistenza del debito pubblico dell'ammontare corrispondente al valore nominale dei titoli acquistati;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'undicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,65% avente godimento 15 settembre 2016 e scadenza 15 ottobre 2023 per un ammontare nominale massimo di 4.000 milioni di euro, da regolarsi attraverso il titolo di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dall'art. 8.

Il predetto titolo viene emesso congiuntamente ai BTP con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024 e ai BTP 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024.

Il titolo è emesso senza indicazione di prezzo base di collocamento e viene attribuito con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 6 e 7.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato «decreto di massima».

Sui buoni medesimi, come previsto dal citato decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, possono essere effettuate operazioni di *«coupon stripping»*.



Le prime sette cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Il regolamento dei titoli di cui all'art. 1 avverrà mediante il versamento, effettuato dagli operatori, del seguente «titolo di scambio»:

BTP 1,00% con godimento 15 marzo 2019 e scadenza 15 luglio 2022.

Il prezzo di scambio del suddetto titolo sarà determinato, in relazione alla quotazione di mercato, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro, e comunicato agli operatori specialisti tramite i circuiti telematici di informazione finanziaria, entro le ore 10,00 del giorno dell'asta.

Art. 3.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

I rapporti tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca d'Italia conseguenti alle operazioni in parola sono regolati dalle norme contenute nell'apposita convenzione stipulata in data 10 marzo 2004 ed approvata con decreto n. 25909 del 23 marzo 2004.

Sono ammessi a partecipare all'asta esclusivamente gli operatori «Specialisti in titoli di Stato» di cui all'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

La provvigione di collocamento non verrà corrisposta.

Art. 4.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di dieci, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che gli operatori stessi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto, nonché l'indicazione del titolo di scambio a cui si riferisce l'offerta.

I prezzi indicati dagli operatori, espressi in termini percentuali, devono variare di un importo minimo di un centesimo di euro; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a 500.000 euro di capitale nominale; eventuali offerte di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna offerta non deve essere superiore all'importo indicato nell'art. 1; eventuali offerte di ammontare superiore vengono accettate limitatamente all'importo medesimo.

Eventuali offerte di ammontare non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte non recanti l'indicazione del titolo di scambio o indicanti titoli diversi da quelli previsti dall'art. 2 del presente decreto non vengono prese in considerazione.

Art. 5.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla *tranche* di cui all'art. 1 devono pervenire, entro le ore 11,00 del giorno 18 marzo 2020, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di *«recovery»* previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 3.

Art. 6.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un rappresentante della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, provvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, con l'intervento di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, a ciò delegato, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti, fra l'altro, il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a specifiche previsioni contenute nei precedenti articoli, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 7.

Le offerte formulate a prezzi ritenuti non convenienti sulla base delle condizioni di mercato saranno escluse dall'ufficiale rogante, unicamente in relazione alla valutazione dei prezzi e delle quantità, contenuti nel tabulato derivante dalla procedura automatica d'asta.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto proquota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 8.

L'importo nominale dei titoli di scambio di cui all'art. 2 del presente decreto, che gli aggiudicatari in asta devono presentare ai fini del regolamento dei titoli di cui all'art. 1, sarà determinato dalla moltiplicazione del rapporto di scambio per l'importo nominale aggiudicato in asta, secondo le modalità di cui all'art. 7.

Il rapporto di scambio di cui al comma precedente è pari al rapporto tra il prezzo del titolo aggiudicato in asta ed il prezzo di ciascuno dei titoli offerti in cambio, come determinato ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Qualora l'importo nominale dei titoli da riacquistare, determinato con le modalità di cui al primo comma, non risulti multiplo di 1.000 euro, verrà arrotondato per difetto.

Art. 9.

Il controvalore dei «titoli di scambio», determinato in base al prezzo di cui all'art. 2 e al valore nominale di cui all'art. 8 del presente decreto, verrà riconosciuto agli aggiudicatari, unitamente ai dietimi d'interesse maturati.

La Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le partite relative ai titoli di scambio da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

I conseguenti oneri per rimborso capitale faranno carico al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2.), mentre, per il pagamento degli interessi, al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1.) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno in corso.

La consegna del «titolo di scambio» dovrà avvenire nel giorno di regolamento dei titoli in emissione, indicato nell'art. 10.

In caso di ritardata o mancata consegna definitiva dei «titoli di scambio» da parte degli operatori aggiudicatari, troveranno applicazione le disposizioni di cui al decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 10.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 20 marzo 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 157 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le partite, relative ai titoli in emissione da regolare, nel servizio di compensazione e liquidazione, con valuta pari al giorno di regolamento.

Il 20 marzo 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato gli importi predetti.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà per detti versamenti separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1.) per l'importo relativo ai buoni sottoscritti, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3.) per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

L'eventuale importo non regolato andrà contabilizzato a debito del conto disponibilità mediante scritturazione in conto sospesi collettivi, dal quale verrà discaricato una volta che gli intermediari avranno provveduto al regolamento. L'eventuale importo non regolato definitivamente entro il quinto giorno lavorativo successivo a quello previsto per il regolamento verrà ripianato dal Ministero mediante emissione di apposito mandato di pagamento a favore del Capo della sezione di Tesoreria interessata.

Art. 11.

La Banca d'Italia trasmetterà alla Monte Titoli S.p.a. l'elenco dei titoli di Stato acquistati dal Ministero dell'economia e delle finanze in conseguenza delle operazioni di concambio di cui al presente decreto.

L'estinzione dei predetti titoli di Stato sarà avvalorata da apposita scritturazione nei conti accentrati esistenti presso la citata società.

La Banca d'Italia curerà, inoltre, ogni altro adempimento occorrente per l'operazione di concambio in questione.

Art. 12.

Entro trenta giorni dalla data di regolamento delle operazioni di scambio la Banca d'Italia comunicherà al Dipartimento del Tesoro - Direzione II, l'avvenuta estinzione dei titoli mediante scritturazione nei conti accentrati e comunicherà altresì l'ammontare residuo del capitale del prestito oggetto delle operazioni medesime.

Art. 13.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01784

DECRETO 18 marzo 2020.

Rettifica dei decreti di riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, nonché dei buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024, entrambi undicesima tranche, finalizzati ad operazioni di concambio.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visti i decreti numeri 20397 e 20376 in data 18 marzo 2020, con i quali sono state disposte le emissioni dei seguenti titoli: BTP 1,45% con godimento 15 settembre 2017 e scadenza 15 novembre 2024; BTP 1,85% con godimento 15 marzo 2017 e scadenza 15 maggio 2024, da destinare ad operazioni di concambio.

Considerato che, per mero errore materiale, all'art. 1, comma 2, del decreto 20397, è stata omessa la data di godimento sopra indicata (15 marzo 2017), relativamente al BTP 1,85%; ed all'art. 2, comma 1, del decreto sopracitato è stata erroneamente indicata come data di godimento del BTP 1,00%, il «15 settembre 2017», anziché il «15 marzo 2019».

Considerato altresì, che, per mero errore materiale, all'art. 2, comma 1, del decreto 20376 del 18 marzo 2020, è stata erroneamente indicata come data di godimento del BTP 1,00%, il «15 luglio 2019», anziché il «15 marzo 2019».

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Decreta:

All'art. 1, comma 2, del decreto n. 20397 del 18 marzo 2020, dopo la parola «godimento» viene aggiunta la data «15 marzo 2017»; all'art. 2 comma 1, la data di godimento del BTP 1,00% deve intendersi come «15 marzo 2019» anziché «15 settembre 2017».

All'art. 2, comma 1, del decreto 20376 del 18 marzo 2020, la data di godimento del BTP 1,00%, deve intendersi come «15 marzo 2019» anzichè «15 luglio 2019».

Restano ferme tutte le altre disposizioni dei suddetti decreti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 marzo 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01785

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Brusonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 247/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di lo sviluppo e l'equità sociale»";

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante; «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»":

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c*), del decretolegge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1040/2019 del 16 dicembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 305 del 31 dicembre 2019 con la quale la società Bruschettini S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brusonex» (mometasone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 9 gennaio 2020 con la quale la società Bruschettini S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Brusonex» (mometasone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 042763033;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BRUSONEX (mometasone) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 1 flacone in hdpe da 10 g. (60 erogazioni) - A.I.C. n. 042763033 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brusonex» (mometasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

20A01745

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fluimucil», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 248/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante: «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decretolegge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 798 del 13 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 3 dicembre 2019 con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2019 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047933015;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-12 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUIMUCIL (acetilcisteina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse - A.I.C. n. 047933015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fluimucil» (acetilcisteina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

20A01746

— 12 -



DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 249/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco:

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed indicazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante: «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c*), del decretolegge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

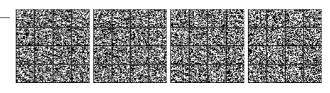
Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 755 del 30 ottobre 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 18 novembre 2019 e la determina IP n. 735 del 22 ottobre 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 9 novembre 2019 con la quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 dicembre 2019 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» relativamente alle confezioni aventi numeri A.I.C. 043977141 e 043977154;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 febbraio 2020;



Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg» 20 compresse - A.I.C. n. 043977141 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

confezione: «1 mg» 20 compresse - A.I.C. n. 043977154 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

20A01747

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Motilium», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 246/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»:

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina IP n. 1126 del 12 giugno 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 dell'8 luglio 2015 con la quale la società Farma 1000 Srl è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Motilium» (domperidone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decretolegge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2019 con la quale la società Farma 1000 Srl ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Motilium» (domperidone) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 043894017;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-12 febbraio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOTILIUM (domperidone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 043894017 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Motilium» (domperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: Massimi

20A01749

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 4 novembre 2019.

Misure e modalità di versamento del contributo dovuto per l'anno 2020 dai soggetti che operano nel settore dei servizi postali. (Delibera n. 435/19/CONS).

L'AUTORITÀ

PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 4 novembre 2019;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera b);

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ai sensi del quale «Il Presidente e i componenti del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui all'art. 1 della legge 31 luglio 1997, n. 249, in carica alla data del 19 settembre 2019, continuano a esercitare le proprie funzioni, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e a quelli indifferibili e urgenti, fino all'insediamento del nuovo Consiglio e comunque fino a non oltre il 31 dicembre 2019»;

Visto il decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, recante «Attuazione della direttiva n. 97/67/CE concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e per il miglioramento della qualità del servizio»;

Visto il decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, recante «Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici» convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, ed in particolare l'art. 21, che attribuisce le funzioni di regolamentazione del settore dei servizi postali all'autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, il suo art. 1, comma 65, secondo cui «[a] decorrere dall'anno 2007 le spese di funzionamento [...] dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni [...] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna Autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime autorità» nonché il successivo comma 66, secondo cui l'Autorità ha il potere di adottare le variazioni della misura e delle modalità della contribuzione «nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera»;

Visto l'art. 65 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito in legge 21 giugno 2017, n. 96, in cui è stabilito che «[a] decorrere dall'anno 2017, alle spese di funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in relazione ai compiti di autorità nazionale di regolamentazione del settore postale, si provvede esclusivamente con le modalità di cui ai commi 65 e 66, secondo periodo, dell'art. 1 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, facendo riferimento ai ricavi maturati dagli operatori nel settore postale. Sono abrogate le norme di cui all'art. 2, commi da 6 a 21, e di cui all'art. 15, comma 2-bis, del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261»;

Considerato che le spese di funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in relazione ai compiti di autorità nazionale di regolamentazione del settore postale per l'anno 2020 sono stimate in 9,418 milioni di euro, sulla base dei compiti di regolamentazione del settore dei servizi postali attribuiti all'autorità dalla legge;

Ritenuto, dunque, di dover adottare, sulla base delle sopraindicate stime di fabbisogno, la deliberazione sulla misura della contribuzione (aliquota contributiva) e sulle relative modalità di versamento all'Autorità per l'anno 2020, da sottoporre al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 65 dell'art. 1 della citata legge finanziaria 2006;

Considerato che l'art. 1, comma 66, della citata legge n. 266/2005 individua la base imponibile per il calcolo del contributo nel complesso dei «ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera annuale dell'Autorità»;

Ritenuto, inoltre, di prevedere per l'anno 2020 la non assoggettabilità al contributo dei soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 100.000,00 (centomila/00), in considerazione di ragioni di economicità delle attività amministrative inerenti all'applicazione del prelievo, nonché delle imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e delle imprese che hanno iniziato la loro attività nel 2019;

Ritenuto infine che, nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ov-

vero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società debba versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio e che, per agevolare le verifiche di competenza dell'autorità sulla esattezza della contribuzione versata, la società capogruppo debba indicare in modo dettagliato nella propria dichiarazione il contributo versato da ciascuna delle predette società;

Udita la relazione del commissario Antonio Martusciello, relatore ai sensi dell'art. 31 del Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

- 1. Il fornitore del servizio universale postale e i soggetti in possesso di licenza o autorizzazione generale ai sensi degli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, sono tenuti alla contribuzione prevista dall'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.
- 2. Nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società esercente le attività di cui al comma 1 è tenuta a versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.
- 3. Non sono tenuti al versamento del contributo i soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 100.000,00 (centomila/00), le imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e le imprese che hanno iniziato la loro attività nell'anno 2019.

Art. 2.

Misura della contribuzione

1. L'importo del contributo di cui al precedente art. 1, comma 1, è determinato applicando l'aliquota contributiva dell'1,35 per mille ai ricavi realizzati dalla vendita dei servizi postali la cui fornitura è subordinata al rilascio di licenza o autorizzazione generale ai sensi degli articoli 5 e 6 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261, come risultanti dalla voce A1 del conto economico (ricavi delle vendite e delle prestazioni), o voce corrispondente per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali, dell'esercizio finanziario 2018.

2. Gli operatori non tenuti alla redazione del bilancio calcolano l'importo del contributo sull'ammontare dei ricavi delle vendite e delle prestazioni applicando l'aliquota di cui al comma precedente alle corrispondenti voci delle scritture contabili o fiscali obbligatorie relative all'esercizio finanziario 2018.

Art. 3

Termini e modalità di versamento

- 1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 deve essere eseguito entro il 20 aprile 2020, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni che è pubblicato sul sito istituzionale.
- 2. In caso di mancato o parziale pagamento del contributo, l'autorità adotta le più opportune misure atte al recupero dell'importo non versato, anche attraverso la riscossione coattiva mediante ruolo, applicando, a decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, gli interessi legali e le maggiori somme dovute ai sensi della normativa vigente.

Art. 4.

Dichiarazione telematica e comunicazione del versamento

- 1. Entro il 20 aprile 2020 i soggetti di cui all'art. 1 che hanno conseguito, nell'esercizio finanziario 2018, ricavi dalle vendite e dalle prestazioni in misura superiore a euro 100.000,00, come risultante dalla voce A1 del conto economico o da equipollente voce di altra scrittura contabile equivalente, dichiarano all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni i dati anagrafici ed economici richiesti utilizzando il modello telematico all'uopo predisposto e pubblicato sul sito web dell'autorità, dando contestualmente notizia dell'avvenuto versamento.
- 2. Fermo restando l'obbligo di comunicazione dell'avvenuto versamento in capo a ciascuna società contribuente, nei casi di cui all'art. 1, comma 2, la società capogruppo, nel rendere la dichiarazione di cui al comma precedente, indica in modo dettagliato il contributo versato da ciascuna società tenuta alla contribuzione, a qualunque titolo ad essa collegata o da essa controllata o coordinata.
- 3. La dichiarazione di cui ai commi precedenti deve essere inviata in via telematica utilizzando esclusivamente il modello di cui al comma 1.
- 4. La mancata o tardiva dichiarazione nonché l'indicazione, nel modello telematico, di dati non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 21 del decreto legislativo 22 luglio 1999, n. 261.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Con-

siglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web dell'autorità.

Roma, 4 novembre 2019

Il Presidente Cardani

Il commisario relatore
Martusciello

Il vice segretario generale Sansalone

20A01787

DELIBERA 13 febbraio 2020.

Modifiche e integrazioni alla delibera n. 434/19/CONS recante «misura e modalità di versamento del contributo dovuto per l'anno 2020 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media». (Delibera n. 46/20/CONS).

L'AUTORITÀ

PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 13 febbraio 2020;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lett. *b*);

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», ai sensi del quale «All'art. 7, comma 1, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, le parole «fino a non oltre il 31 dicembre 2019» sono sostituite dalle seguenti: «fino a non oltre il 31 marzo 2020»;

Vista la direttiva n. 2002/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, come modificata dalla direttiva n. 2009/140/CE;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche» (di seguito codice);



Visto l'art. 1, comma 1, lettera *g*) del codice, ai sensi del quale «per «autorizzazione generale» si intende il regime giuridico che disciplina la fornitura di reti o di servizi di comunicazione elettronica, anche ad uso privato, ed i relativi obblighi specifici per il settore applicabili a tutti i tipi o a tipi specifici di servizi e di reti di comunicazione elettronica, conformemente al codice»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)» e, in particolare, il suo art. 1, comma 65, secondo cui «[a] decorrere dall'anno 2007 le spese di funzionamento [...] dell'autorità per le garanzie nelle comunicazioni [...] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime autorità» nonché il successivo comma 66, secondo cui l'autorità ha il potere di adottare le variazioni della misura e delle modalità della contribuzione «nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», ai sensi del quale «All'art. 7, comma 1, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, le parole «fino a non oltre il 31 dicembre 2019» sono sostituite dalle seguenti: «fino a non oltre il 31 marzo 2020»;

Vista la delibera n. 434/19/CONS, del 4 novembre 2019, recante «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2020 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media»;

Considerato che ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 66, la delibera n. 434/19/CONS è stata sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, con nota protocollo n. 492236/2019 del 15 novembre 2019;

Vista la nota n. 21736 del 3 dicembre 2019 del Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze con la quale sono state rese note le osservazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (nota protocollo n. 251916 del 2 dicembre 2019), inoltrate all'autorità dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Segretariato generale con nota DICA 23107 del 4/12/2019 (ns. protocollo n. 523428/2019 del 4 dicembre 2019);

Considerato che il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ha fatto presente «...che nel preambolo

della delibera [434/19/CONS ndr], nel sesto «considerato» (pag. 3), è indicato come totale della spesa stimata per l'anno 2020 dei settori di riferimento, l'importo di 71,787 milioni di euro - anziché 72,427 milioni di euro come risulta nella relazione tecnico-finanziaria - poiché la spesa per i servizi media è indicata in 27,681 milioni di euro (nella relazione tecnico-finanziaria è prevista in 28,321 milioni di euro)» e che pertanto l'autorità è stata invitata a integrare il preambolo della delibera n. 434/19/CONS precisando la stima del fabbisogno per l'anno 2020 del settore dei servizi media;

Vista la nota protocollo n. 530747/2019 del 9 dicembre 2019 con la quale il Capo di Gabinetto dell'Autorità ha riscontrato la citata richiesta di chiarimenti della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 2020 con cui è stata approvata, ai fini dell'esecutività, la delibera n. 434/19/CONS concernente «Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2020 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media»;

Udita la relazione del commissario Antonio Martusciello, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni alla delibera n. 434/19/CONS

1. Nel preambolo della delibera n. 434/19/CONS il sesto «considerato» è sostituito dai seguenti:

«Considerato che la stima dei costi amministrativi complessivi che l'autorità, per l'anno 2020, dovrà finanziare per sostenere le attività relative ai mercati di competenza, ad esclusione di quello postale, è pari a 72,427 milioni di euro, di cui 44,106 milioni di euro per le attività di cui all'art. 34 del codice delle comunicazioni elettroniche e 28,321 milioni di euro per le attività relative agli altri mercati di competenza dell'autorità (radio-televisione, editoria, pubblicità, etc.);

Considerato che con riferimento al settore dei servizi media, 550 mila euro trovano copertura con il gettito derivante dalle attività svolte nell'ambito della commercializzazione dei diritti audiovisivi sportivi *ex* legge n. 9/2008 e 90 mila euro con i contributi derivanti dal rilascio delle autorizzazioni alla diffusione via satellite dei programmi televisivi *ex* delibera n. 405/02/CONS, riducendo il fabbisogno da finanziare a 27,681 milioni di euro;

Considerato, quindi, che la stima dei costi amministrativi da finanziare attraverso il contributo disciplinato dalla presente delibera è pari a 71,787 di cui 44,106 milioni di euro a carico degli operatori del settore delle comunicazioni elettroniche e 27,681 milioni di euro a carico dei soggetti operanti nel settore dei servizi media;»

2. La delibera n. 434/19/CONS è pubblicata sul sito web dell'autorità nella versione consolidata di cui all'allegato A alla presente delibera.

La presente delibera è pubblicata sul sito web dell'autorità.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Presidente Cardani

Il commisario relatore Martusciello

Il segretario generale f.f. Sansalone

ALLEGATO A

Misura e modalità di versamento del contributo dovuto all'autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'anno 2020 dai soggetti che operano nei settori delle comunicazioni elettroniche e dei servizi media. (Delibera n. 434/19/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 4 novembre 2019;

Vista la legge 14 dicembre 1995, n. 481, recante «Norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità. Istituzione delle autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità» e, in particolare, l'art. 2, comma 38, lettera *b*);

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante «Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» ai sensi del quale «Il Presidente e i componenti del Consiglio dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni di cui all'art. 1 della legge 31 luglio 1997, n. 249, in carica alla data del 19 settembre 2019, continuano a esercitare le proprie funzioni, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e a quelli indifferibili e urgenti, fino all'insediamento del nuovo Consiglio e comunque fino a non oltre il 31 dicembre 2019»;

Vista la direttiva n. 2002/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti ed i servizi di comunicazione elettronica, come modificata dalla direttiva n. 2009/140/CE;

Visto il decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, recante «Codice delle comunicazioni elettroniche» (di seguito codice);

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *g*) del codice, ai sensi del quale «per «autorizzazione generale» si intende il regime giuridico che disciplina la fornitura di reti o di servizi di comunicazione elettronica, anche ad uso privato, ed i relativi obblighi specifici per il settore applicabili a tutti i tipi o a tipi specifici di servizi e di reti di comunicazione elettronica, conformemente al codice»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge fi-

nanziaria 2006)» e, in particolare, il suo art. 1, comma 65, secondo cui «[a] decorrere dall'anno 2007 le spese di funzionamento [...] dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni [...] sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta da finanziamento a carico del bilancio dello Stato, secondo modalità previste dalla normativa vigente ed entità di contribuzione determinate con propria deliberazione da ciascuna autorità, nel rispetto dei limiti massimi previsti per legge, versate direttamente alle medesime autorità» nonché il successivo comma 66, secondo cui l'Autorità ha il potere di adottare le variazioni della misura e delle modalità della contribuzione «nel limite massimo del 2 per mille dei ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera»:

Vista la legge 29 luglio 2015, n. 115 recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge Europea 2014» ed in particolare l'art. 5 il quale inserisce, dopo il comma 2 dell'art. 34 del codice delle comunicazioni elettroniche:

il comma 2-bis secondo cui «per la copertura dei costi amministrativi complessivamente sostenuti per l'esercizio delle funzioni di regolazione, di vigilanza, di composizione delle controversie e sanzionatorie attribuite dalla legge all'Autorità nelle materie di cui al comma 1, la misura dei diritti amministrativi di cui al medesimo comma 1 determinata ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, in proporzione ai ricavi maturati dalle imprese nelle attività oggetto dell'autorizzazione generale o della concessione di diritti d'uso»;

il comma 2-ter il quale stabilisce che «Il Ministero, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, e l'Autorità pubblicano annualmente i costi amministrativi sostenuti per le attività di cui al comma 1 e l'importo complessivo dei diritti riscossi ai sensi, rispettivamente, dei commi 2 e 2-bis. In base alle eventuali differenze tra l'importo totale dei diritti e i costi amministrativi, vengono apportate opportune rettifiche»:

Considerato che il citato comma 2-bis dell'art. 34 del codice, adottato a seguito dell'avvio da parte della Commissione europea del caso EU Pilot 7563/15/CNCT, è espressamente finalizzato a superare, in radice, le gravi problematiche insorte per effetto della recente giurisprudenza amministrativa che, sulla base di una non corretta interpretazione dall'art. 12 della direttiva 2002/20/CE c.d. «autorizzazioni», aveva ancorato l'ambito soggettivo e oggettivo della contribuzione, nonché la stessa base imponibile, «all'autorizzazione generale per i singoli mercati oggetto di regolamentazione ex ante» così restringendo oltremodo il perimetro della fattispecie impositiva;

Considerato che il citato comma 2-bis ha riallineato, con una norma di interpretazione autentica avente efficacia retroattiva, il quadro normativo nazionale a quello europeo;

Considerato che il legislatore, in via interpretativa, ha, dunque, pienamente avallato l'interpretazione conforme al diritto UE del combinato disposto di cui all'art. 34 del codice e all'art. 1, commi 65 e 66, della legge n. 266/2005 - sostenuta dall'Autorità nell'adozione delle delibere annuali sul contributo dovuto dagli operatori di comunicazione elettronica negli anni 2014, 2015 e 2016 - secondo la quale, nel settore delle comunicazioni elettroniche:

- 1) i soggetti tenuti alla contribuzione sono tutti i soggetti titolari dell'autorizzazione generale alla fornitura di reti e servizi di comunicazioni elettroniche;
- i costi finanziabili coincidono con tutte le attività di competenza AGCOM ai sensi del codice;
- 3) la base imponibile è proporzionata ai ricavi maturati dall'operatore in quanto soggetto autorizzato alla fornitura di reti e servizi di comunicazioni elettroniche;

Considerato che l'Autorità svolge competenze riferite a più di un mercato e che, pertanto, al suo finanziamento partecipano soggetti operanti in mercati anche diversi;

Considerato che, ai sensi della normativa vigente, alla copertura dei costi derivanti dallo svolgimento delle competenze attribuite all'autorità nel settore postale deve provvedersi con lo specifico contributo di cui all'art. 2, comma 14, lettera *b)* del decreto legislativo del 22 luglio 1999, n. 261 come modificato dal decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 58;

Considerato che la stima dei costi amministrativi complessivi che l'Autorità, per l'anno 2020, dovrà finanziare per sostenere le attività relative ai mercati di competenza, ad esclusione di quello postale, è pari a 72,427 milioni di euro, di cui 44,106 milioni di euro per le attività di cui all'art. 34 del codice delle comunicazioni elettroniche e 28,321 milioni di euro per le attività relative agli altri mercati di competenza dell'autorità (radio-televisione, editoria, pubblicità, etc.); (1)

Considerato che con riferimento al settore dei servizi media, 550 mila euro trovano copertura con il gettito derivante dalle attività svolte nell'ambito della commercializzazione dei diritti audiovisivi sportivi *ex* legge n. 9/2008 e 90 mila euro con i contributi derivanti dal rilascio delle autorizzazioni alla diffusione via satellite dei programmi televisivi *ex* delibera n. 405/02/CONS, riducendo il fabbisogno da finanziare a 27,681 milioni di euro; (2)

Considerato, quindi, che la stima dei costi amministrativi da finanziare attraverso il contributo disciplinato dalla presente delibera è pari a 71,787 di cui 44,106 milioni di euro a carico degli operatori del settore delle comunicazioni elettroniche e 27,681 milioni di euro a carico dei soggetti operanti nel settore dei servizi media; (3)

Visto il «Rendiconto ex art. 34, comma 2-ter, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 2003 - Anno 2018» (di seguito, il rendiconto 2018), adottato con delibera n. 426/19/CONS del 17 ottobre 2019;

Considerato che il rendiconto economico dell'autorità ha evidenziato - per lo svolgimento delle attività di cui al citato art. 34 del codice - un saldo positivo, per la gestione di competenza 2018, pari a 3,239 milioni di euro;

Considerato che, con riferimento al contributo dovuto dal settore delle comunicazioni elettroniche, le iniziative assunte dall'amministrazione nel campo del recupero dei contributi relativi alle annualità 2013-2017 hanno prodotto nel 2018 un gettito di 596 mila euro, riferito alle spese sostenute dall'Autorità, per detto settore, negli anni 2013-2017 che debbono essere computati ai fini delle rettifiche al mercato di competenza;

Considerato che a seguito della cancellazione - disposta con l'approvazione del conto consuntivo 2018 (delibera n. 361/19/CONS) - dei residui passivi relativi ad impegni di spesa assunti nel periodo 2013-2017 per lo svolgimento delle attività di regolazione del settore delle comunicazioni elettroniche, sono risultate economie di spesa pari complessivamente a 692 mila euro, che debbono essere computati ai fini delle rettifiche al mercato di competenza;

Considerato che le verifiche dell'efficacia delle rettifiche disposte con la delibera n. 426/17/CONS a valere sull'esercizio 2018 evidenziano un saldo positivo di 5,116 milioni di euro, che è rimasto nella disponibilità dell'autorità e che deve anche esso essere computato ai fini delle rettifiche al mercato di competenza;

Considerato, pertanto, che nell'esercizio contabile 2018 è registrata un'eccedenza di importo pari, complessivamente, a 3,239 milioni di euro, cui si debbono sommare le somme relative agli esercizi pregressi per un importo pari a 17,991 milioni di euro peun totale complessivo pari a 21,230 milioni di euro, come illustrato nel sopra richiamato rendiconto 2018;

Considerato che il citato art. 34, comma 2-ter, del codice, stabilisce che in base alle eventuali differenze tra l'importo totale dei diritti riscossi e i costi amministrativi sostenuti, risultanti dai rendiconti annuali previsti nel citato articolo, sono apportate le opportune rettifiche;

Tenuto conto dell'esigenza di distribuire su più esercizi, in modo graduale, le conseguenti rettifiche, anche al fine di garantire la stabilità nel tempo delle aliquote contributive;

Considerato, conseguentemente, che alla sopra indicata stima del fabbisogno per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 34 del codice vanno apportate le opportune rettifiche in base alle risultanze dei documenti di rendicontazione analitica allo stato disponibili, relativi agli anni 2013-2018;

Ritenuto, quindi, di dover portare in diminuzione rispetto alla stima del fabbisogno per l'anno 2020, per lo svolgimento delle attività elencate al richiamato art. 34, un importo pari a 5,038 milioni di euro, con l'effetto di ridurre a 39,068 milioni di euro l'entità del fabbisogno da imputare ai costi attribuibili al mercato dei soggetti di cui al citato art. 34:

- (1) Considerato così sostituito dalla delibera n. 46/20/CONS.
- (2) Considerato così aggiunto dalla delibera n. 46/20/CONS.
- (3) Considerato così aggiunto dalla delibera n. 46/20/CONS.

Ritenuto, altresì, di dover tendere all'equilibrio finanziario per ogni settore;

Ritenuto, dunque, di dover adottare, sulla base delle sopraindicate stime di fabbisogno, la deliberazione sulla misura della contribuzione (aliquota contributiva) e sulle relative modalità di versamento all'Autorità per l'anno 2020, da sottoporre al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'ultimo periodo del comma 65 dell'art. 1 della citata legge finanziaria 2006;

Considerato che le predette stime di fabbisogno differenziate si riferiscono, altresì, ad attività relative a mercati di competenza caratterizzati da volumi di ricavi differenti e che, per l'effetto, è necessario stabilire differenti aliquote contributive;

Considerato che l'art. 1, comma 66, della citata legge n. 266/2005 individua la base imponibile per il calcolo del contributo nel complesso dei «ricavi risultanti dal bilancio approvato precedentemente alla adozione della delibera annuale dell'autorità»;

Considerato che, con specifico riferimento al settore delle comunicazioni elettroniche, il citato comma 2-bis dell'art. 34 del codice aggancia la base imponibile al complesso dei ricavi maturati dall'operatore in quanto soggetto autorizzato alla fornitura di reti e servizi di comunicazioni elettroniche ovvero concessionario dei diritti d'uso:

Considerato che, ai sensi dell'art. 2425 del codice civile, nella voce A1 del conto economico vengono inseriti tutti i ricavi derivanti dall'attività caratteristica dell'impresa che, nel caso dei bilanci degli operatori di comunicazione elettronica, corrisponde al complesso delle attività svolte dall'operatore in quanto soggetto autorizzato;

Considerato che la Corte di Giustizia, nella sentenza del 21 luglio 2011, telefonica (causa C-284/10), ha chiarito che un criterio di contribuzione basato sui «ricavi lordi» appare «obiettivo, trasparente e non discriminatorio» e, oltretutto, «non privo di relazione con i costi sostenuti dall'autorità nazionale competente»;

Ritenuto, per l'effetto, che la giurisprudenza della Corte di Giustizia e l'art. 5 della citata c.d. legge europea 2014, avallino pienamente la scelta operata dall'Autorità, a partire dalla delibera annuale n. 547/13/CONS relativa al contributo per l'anno 2014, di prendere a riferimento, quale base di calcolo per la determinazione della base imponibile anche per il settore delle comunicazioni elettroniche, la voce A1 del conto economico risultante dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della delibera annuale;

Considerato conseguentemente che, per assicurare il gettito complessivo necessario a coprire i costi di funzionamento dell'Autorità, l'aliquota contributiva per l'anno 2020 è fissata:

a) per i soggetti di cui all'art. 34 del codice delle comunicazioni elettroniche, sulla base di un fabbisogno netto stimato pari a 39,068 milioni di euro, nella misura dell'1,30 per mille dei ricavi risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera;

b) per le imprese operanti nei restanti mercati di competenza dell'Autorità, sulla base di un fabbisogno netto stimato pari a 25,922 milioni di euro, nella misura dell'1,9 per mille dei ricavi risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera;

Ritenuto, inoltre, di confermare per l'anno 2020 la non assoggettabilità al contributo dei soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00), in considerazione di ragioni di economicità delle attività amministrative inerenti all'applicazione del prelievo, nonché delle imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e delle imprese che hanno iniziato la loro attività nel 2019;

Ritenuto infine che, nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società debba versare un autonomo contributo sulla base dei ricavi iscritti nel proprio bilancio e che, per agevolare le verifiche di competenza dell'autorità sulla esattezza della contribuzione versata, la società capogruppo debba indicare in modo dettagliato nella propria dichiarazione il contributo versato da ciascuna delle predette società;

Visti gli atti del procedimento;

Udita la relazione del commissario Antonio Martusciello, relatore ai sensi dell'art. 31 del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;







Delibera:

Art. 1.

Soggetti tenuti alla contribuzione

- 1. I soggetti di cui all'art. 34 del codice delle comunicazioni elettroniche e gli altri soggetti esercenti attività che rientrano nelle competenze attribuite dalla normativa vigente all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni sono tenuti alla contribuzione prevista dall'art. 1, commi 65 e 66, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.
- 2. Nel caso di rapporti di controllo o collegamento di cui all'art. 2359 del codice civile, ovvero di società sottoposte ad attività di direzione e coordinamento di cui all'art. 2497 del codice civile, anche mediante rapporti commerciali all'interno del medesimo gruppo, ciascuna società esercente le attività di cui al comma 1 è tenuta a versare un autonomo contributo nei limiti e con le modalità disciplinate dalla presente delibera.
- 3. Non sono tenuti al versamento del contributo i soggetti il cui imponibile sia pari o inferiore a euro 500.000,00 (cinquecentomila/00), le imprese che versano in stato di crisi avendo attività sospesa, in liquidazione, ovvero essendo soggette a procedure concorsuali e le imprese che hanno iniziato la loro attività nell'anno 2019.

Art. 2.

Misura della contribuzione

- 1. Per i soggetti di cui all'art. 34 del codice delle comunicazioni elettroniche, la contribuzione è fissata in misura pari a 1,30 per mille dei ricavi di cui alla voce A1 del conto economico, o voce corrispondente per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali, risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera.
- 2. Per le imprese operanti nei restanti mercati, la contribuzione è fissata in misura pari a 1,90 per mille dei ricavi di cui alla voce A1 del conto economico, o voce corrispondente per i bilanci redatti secondo i principi contabili internazionali, risultanti dall'ultimo bilancio approvato prima dell'adozione della presente delibera.
- 3. Gli operatori non tenuti alla redazione del bilancio calcolano l'importo del contributo sull'ammontare dei ricavi delle vendite e delle prestazioni applicando l'aliquota di cui al comma precedente alle corrispondenti voci delle scritture contabili o fiscali obbligatorie relative all'esercizio finanziario 2018.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

- 1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 deve essere eseguito entro il 1° aprile 2020, sul conto corrente bancario intestato all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni che è pubblicato sul sito istituzionale.
- 2. In caso di mancato o parziale pagamento del contributo, l'Autorità adotta le più opportune misure atte al recupero dell'importo non versato, anche attraverso la riscossione coattiva mediante ruolo, applicando, a decorrere dalla scadenza del termine per il pagamento, gli interessi legali e le maggiori somme dovute ai sensi della normativa vigente.

Art. 4.

Dichiarazione telematica e comunicazione del versamento

1. Entro il 1° aprile 2020 i soggetti tenuti al versamento del contributo di cui all'art. I dichiarano all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni i dati anagrafici ed economici richiesti utilizzando il modello

telematico all'uopo predisposto e pubblicato sul sito web dell'Autorità, dando contestualmente notizia dell'avvenuto versamento.

- 2. Fermo restando l'obbligo di comunicazione dell'avvenuto versamento in capo a ciascuna società contribuente, nei casi di cui all'art. 1, comma 2, la società capogruppo, nel rendere la dichiarazione di cui al comma precedente, indica in modo dettagliato il contributo versato da ciascuna società tenuta alla contribuzione, a qualunque titolo ad essa collegata o da essa controllata o coordinata.
- La dichiarazione di cui ai commi precedenti deve essere inviata in via telematica utilizzando esclusivamente il modello di cui al comma l.
- 4. La mancata o tardiva dichiarazione nonché l'indicazione, nel modello telematico, di dati non rispondenti al vero, comporta l'applicazione delle sanzioni di cui all'art. 1, commi 29 e 30, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente delibera, ai sensi dell'art. 1, comma 65, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito web dell'autorità.

Roma, 4 novembre 2019

Il Presidente Cardani

Il commisario relatore Martusciello

Il vice segretario generale Sansalone

20A01786

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 21 novembre 2019.

Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 - Capitale italiana della cultura per l'anno 2020. (Delibera n. 71/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;



Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 otto-bre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del Fondo per lo sviluppo e la coesione per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 63.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6 della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

un importo pari a 10.962 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione ulteriore stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190 ed in particolare il comma 703 dell'art. 1, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106;

Visto in particolare l'art. 7, comma 3-quater del predetto decreto-legge n. 83 del 2014, il quale - al fine di favorire progetti, iniziative e attività di valorizzazione e fruizione del patrimonio culturale materiale e immateriale italiano, anche attraverso forme di confronto e di competizione tra le diverse realtà territoriali - prevede, tra l'altro, che il Consiglio dei ministri conferisca annual-

mente ad una città italiana il titolo di «Capitale italiana della cultura», sulla base di apposita procedura di selezione definita con decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo, previa intesa in sede di Conferenza unificata, nell'ambito del «Programma Italia 2019», volto a valorizzare, attraverso forme di collaborazione tra lo Stato, le regioni e gli enti locali, il patrimonio progettuale dei *dossier* di candidatura delle città a «Capitale europea della cultura 2019»;

Considerato che il citato art. 7, comma 3-quater, prevede che i progetti strategici di rilievo nazionale presentati dalla città designata «Capitale italiana della cultura» siano finanziati a valere sulla quota nazionale del FSC 2014-2020, di cui all'art. 1, comma 6 della sopracitata legge n. 147 del 2013, nel limite di un milione di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2018 e per il 2020, disponendo che il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo proponga al Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) programmi da finanziare con le risorse del medesimo Fondo, nel limite delle risorse disponibili a legislazione vigente;

Tenuto conto che questo Comitato ha già disposto assegnazioni annuali di un milione di euro in favore delle città designate «Capitali italiane della cultura» per gli anni dal 2015 al 2018, in particolare con la delibera n. 97 del 2015, relativa all'anno 2015, con la delibera n. 49 del 2017, relativa agli anni 2016 e 2017 e infine con la delibera n. 17 del 2018, relativa allo stesso anno;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019, con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al sud e alla coesione territoriale ed il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019, recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota protocollo n. 146-P del 14 ottobre 2019 del Ministro per il sud e la coesione territoriale, con l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di assegnazione, a valere sulle risorse FSC 2014-2020, dell'importo di un milione di euro alla Città di Parma, designata «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020;

Considerato che, come risulta dalla proposta e dalla documentazione trasmessa in allegato alla stessa, la procedura per il conferimento del titolo di «Capitale italiana della cultura» è disciplinata, con riferimento agli anni successivi al 2017 dal decreto del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo del 16 febbraio 2016, rep. n. 92, già approvato nel suo schema in sede di Conferenza unificata dell'11 febbraio 2016;

Considerato inoltre che l'attribuzione del titolo di «Capitale italiana della cultura» alla Città di Parma per l'anno 2020 è avvenuta con deliberazione del Consiglio dei mi-

nistri in data 7 febbraio 2019, sulla base delle designazioni formulate dal Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo in conformità ai giudizi espressi da apposita giuria nominata con decreto ministeriale 12 dicembre 2017, rep. n. 552;

Considerato pertanto che la predetta deliberazione del Consiglio dei ministri del 7 febbraio 2019, relativa al conferimento alla Città di Parma del titolo di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020, tiene conto del giudizio espresso dalla apposita giuria nel verbale del 16 febbraio 2018, che valuta la Città di Parma quale esempio virtuoso e di elevata qualità nella progettazione territoriale a base culturale;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 della delibera n. 82 del 2018, recante il regolamento di questo Comitato;

Vista la nota protocollo n. 5982-P del 21 novembre 2019, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

- 1. In applicazione dell'art. 7, comma 3-quater del decreto-legge n. 83 del 2014 citato nelle premesse, viene assegnato l'importo di un milione di euro alla Città di Parma, in qualità di «Capitale italiana della cultura» per l'anno 2020, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei ministri del 7 febbraio 2019 richiamata nelle premesse.
- 2. La presente assegnazione viene posta a carico dell'annualità 2020 del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020 e di essa si tiene conto nel calcolo complessivo del rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al mezzogiorno e del 20 per cento al centro-nord in relazione alla dotazione complessiva del FSC 2014-2020.
- 3. Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera si applicano le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

Roma, 21 novembre 2019

Il Presidente: Conte

— 23 –

Il segretario: Fraccaro

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2020 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 202

20A01779

DELIBERA 21 novembre 2019.

Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici. Ripartizione risorse anno 2019 (articolo 1, comma 7, legge n. 144/1999). (Delibera n. 74/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, e in particolare l'art. 1, comma 7, che prevede l'istituzione di un Fondo da ripartire, previa deliberazione di questo Comitato, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, finalizzato al cofinanziamento delle attività dei Nuclei di valutazione e verifica degli investimenti pubblici presso le amministrazioni centrali e regionali (Nuclei), ivi comprese le funzioni orizzontali, rappresentate dal ruolo di coordinamento in capo a questo Comitato e dal sistema di Monitoraggio degli investimenti pubblici (MIP), istituito presso questo Comitato;

Visto l'art. 145, comma 10 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001), in base al quale le risorse stanziate per il Fondo potranno cofinanziare, tra l'altro, l'avvio del sistema MIP e le spese relative al funzionamento della rete dei Nuclei e al ruolo di coordinamento svolto da questo Comitato;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, il quale stabilisce che, per le finalità del MIP, ogni nuovo progetto di investimento pubblico sia dotato di un Codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 2, comma 109 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), in seguito al quale risultano esclusi dal riparto i Nuclei delle Province Autonome di Trento e Bolzano a titolo di concorso delle medesime Province al riequilibrio di finanza pubblica secondo quanto previsto dall'art. 79 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige);

Visti gli artt. 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni, concernenti rispettivamente l'utilizzo del CUP, per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, e la sanzione per il suo mancato utilizzo;

Visto l'art. 7, comma 1 del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *a*), *b*), *c*) e *d*) della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di valutazione degli investimenti relativi ad opere pubbliche», ove si prevede che i Ministeri individuino nei Nuclei gli organismi responsabili delle attività di valutazione;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *d*) del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, ove si prevede che il Codice identificativo di gara (CIG) non può essere rilasciato dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture nei confronti di contratti finalizzati alla realizzazione di progetti d'investimento pubblico sprovvisti del CUP, obbligatorio ai sensi dell'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modificazioni;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 dicembre 2018 di approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2019, dal quale risultano assegnati euro 2.811.210 al Fondo per il funzionamento dei Nuclei, nonché per le cosiddette funzioni orizzontali previste ai sensi della citata legge n. 144 del 1999;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 dicembre 2012, n. 262, previsto dall'art. 7, comma 3 del citato decreto legislativo n. 228 del 2011, e recante «Disciplina dei Nuclei istituiti presso le amministrazioni centrali dello Stato con la funzione di garantire supporto tecnico alla programmazione, alla valutazione e al monitoraggio degli interventi pubblici»;

Vista la delibera 1° dicembre 2016, n. 73, con la quale questo Comitato ha ripartito il Fondo per gli anni 2015-2016, riconoscendo al sistema MIP/CUP un contributo annuo minimo di 900.000 euro;

Ritenuto opportuno, con riferimento alle cosiddette funzioni orizzontali comprensive del sistema MIP/CUP e delle attività di raccordo, indirizzo e coordinamento tecnico-funzionale dei Nuclei, confermare queste ultime in capo al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE), in collaborazione con il Nucleo di valutazione e analisi per la programmazione (NUVAP);

Ritenuto che anche per il 2019 le attività di raccordo poste in capo al DIPE siano svolte senza aggravio per lo stesso Fondo;

Considerato il nuovo meccanismo di riparto del Fondo introdotto a partire dall'annualità 2017 con delibera 22 dicembre 2017, n. 126, ed ivi descritto;

Acquisito nella seduta del 6 giugno 2019 il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (CSR), in merito alla proposta di riparto del Fondo - annualità 2019 (rep. 85/CSR del 6 giugno 2019);

Considerato che il DIPE, su invito della CSR, espresso nella seduta del 5 ottobre 2017, e in applicazione del punto 3 di cui alla delibera CIPE n. 126/2017, ha convocato il tavolo permanente per assicurare la *governance* multilivello e il presidio delle disponibilità del Fondo e della continuità e adeguatezza dei flussi finanziari, la cui riunione si è tenuta in data 23 luglio 2019;

Vista la nota del 21 novembre 2019, protocollo DIPE n. 5982-P, predisposta per la seduta del Comitato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, così come integrata dalle osservazioni pervenute dal Ministero dell'economia e delle finanze, acquisite in seduta ed entrambe poste a base dell'esame della proposta nell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri nelle funzioni di Segretario di questo Comitato (protocollo DIPE n. 5537 del 30 ottobre 2019);

Delibera:

1. È approvato il riparto per l'anno 2019 del Fondo di cui all'art. 1, comma 7, legge 17 maggio 1999, n. 144, secondo lo schema di cui alla Tabella 1:

Tabella 1 – Proposta di riparto del Fondo – anno 2019

Risorse assegnat	e (euro)
Sezione 1 – Re	gioni
Abruzzo	65,177,6
Basilicata	73,691,8
Calabria	84.842,5
Campania	134.508,0
Emilia Romagna	90,788,8
Friuli V-Giulia	61.570,6
Lazio	102.978,3
Liguria	67.821,4
Lombardia	133.580,4
Marche	58.903,1
Molise	57.770,8
Plemonte	89.746,7
Puglia	108.575,
Sardegna	79.582,3
Sicilia	121.320,2
Toscana	74.395,
Umbria	67.235,
Valle d'Aosta	52,838,
Veneto	92.932,9
Totale	1.618.261,27
Sezione 2 – Amministra	azioni centrali
Politiche agricole	36.618,59
Giustizia	36.618,59
Beni Culturali	36.618,59
MIT	36.618,59
Sanită	36,618,59

	Interno	36.618,59
	PCM-DIPE	36.618,59
Ę.	Totale	256.330,14
	Sezione 3 – Funzioni	orizzontali
	PCM-NUVAP	36.618,59
	MIP/CUP	900.000,00
	Totale	936.618,59
	Totale riparto	2.811.210,00

Roma, 21 novembre 2019

Il Presidente: Conte

Il segretario: Fraccaro

Registrato alla Corte dei conti il 12 marzo 2020 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 224

20A01780



DELIBERA 20 dicembre 2019.

Fondo sviluppo e coesione (FSC) 2007-2013. Proroga della scadenza per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti di cui alle delibere n. 57 del 2016, n. 97 del 2017 e n. 19 del 2018. (Delibera n. 79/2019).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c*), del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione - di seguito FSC - e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese:

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 otto-bre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito con modificazioni dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Dipartimento per le politiche di coesione;

Vista la delibera di questo Comitato n. 57 del 2016 con la quale è stata disposta l'assegnazione complessiva di 107,22 milioni di euro per la realizzazione di interventi proposti da comuni e da enti pubblici, a valere sulla residua disponibilità delle risorse FSC 2007-2013 sottratte alle Regioni per il mancato rispetto dei termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti di cui alla delibera n. 21 del 2014 e alle successive delibere di verifica ulteriore del rispetto di tali termini;

Tenuto conto che il punto 2.4 della citata delibera n. 57 del 2016 prevede che il termine ultimo per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti per gli interventi finanziati nonché per quelli di cui alle delibere di questo Comitato n. 99 del 2015 (Riqualificazione ambientale dei porti minori di Bari), n. 101 del 2015 (Piano di interventi per la sicurezza urbana di Roma), e n. 28 del 2016 (Regione Toscana - «Museo delle Terme») è fissato al 30 giugno 2018;

Vista la propria delibera n. 97 del 2017 con la quale questo Comitato ha assegnato, a valere sulla residua disponibilità delle risorse FSC 2007-2013 sottratte alle Re-

gioni per il mancato rispetto dei termini per l'assunzione di obbligazioni giuridicamente vincolanti un ulteriore importo di 100,994 milioni di euro in favore di interventi rispondenti alle esigenze di enti locali, fissando il termine ultimo per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti al 31 dicembre 2019;

Vista la propria delibera n. 19 del 2018 con la quale questo Comitato ha:

a) assegnato, a valere sulla disponibilità residua di cui alla citata delibera n. 97 del 2017, un importo complessivo di 20,269 milioni di euro per la realizzazione di interventi relativi a impianti sportivi di rilevanza nazionale di proprietà statale in uso a gruppi sportivi militari fissando il termine ultimo per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti al 31 dicembre 2019;

b) prorogato alla medesima data del 31 dicembre 2019 il termine per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti relative agli interventi finanziati dalla delibera di questo Comitato n. 57 del 2016, inizialmente fissato al 30 giugno 2018;

Vista la propria delibera n. 70 del 2018, con la quale questo Comitato ha prorogato alla stessa data del 31 dicembre 2019 il termine per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti relative agli interventi finanziati dalla delibera di questo Comitato n. 57 del 2016, inizialmente fissato al 30 giugno 2018, nonché relative agli interventi finanziati con le risorse assegnate con le delibere n. 99 del 2015 (Riqualificazione ambientale dei porti minori di Bari), n. 101 del 2015 (Piano di interventi per la sicurezza urbana di Roma) e n. 28 del 2016 (Regione Toscana - «Museo delle Terme»);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dottor Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al Sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota prot. n. 359-P del 15 novembre 2019 del Ministro per il Sud e la coesione territoriale e l'allegata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione, concernente la proposta di prorogare l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti nei seguenti termini:

a) per gli interventi di cui alla delibera CIPE n. 57 del 2016 la proroga al 30 giugno 2020;

b) per gli interventi di cui alle delibere CIPE n. 97 del 2017 e n. 19 del 2018 la proroga al 31 dicembre 2020;

Tenuto conto che, come indicato nella citata nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione, la proposta di proroga risulta motivata da ritardi procedurali connessi al rilascio dei pareri necessari su opere sottoposte a vincolo urbanistico e/o ambientale ovvero alla necessità di rimodulazione dei progetti in corso o di adeguamento alla normativa sopravvenuta;

Vista la nota prot. n. 6663-P del 19 dicembre 2019 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato;

Delibera:

Proroga dei termini per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti (OGV) e monitoraggio.

- 1. Viene prorogato alla data del 30 giugno 2020 il termine per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti relative agli interventi di cui alla delibera di questo Comitato n. 57 del 2016.
- 2. Viene prorogato alla data del 31 dicembre 2020 il termine per l'assunzione delle obbligazioni giuridicamente vincolanti relative agli interventi di cui alle delibere di questo Comitato n. 97 del 2017 e n. 19 del 2018.

- 3. Il monitoraggio degli interventi oggetto della presente delibera sarà svolto secondo le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione. Resta ferma la facoltà del Comitato di chiedere informazioni sull'attuazione degli interventi e sulle eventuali economie prima della data di completamento.
- 4. Restano ferme le disposizioni normative e le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione, con particolare riguardo alle modalità di revoca dei finanziamenti.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Presidente: Conte

Il segretario: Fraccaro

Registrato alla Corte dei conti il 13 marzo 2020 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg.ne n. 231

20A01781

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

CIRCOLARE 9 marzo 2020, n. 5.

Chiarimenti sulle regole di finanza pubblica per gli enti territoriali, di cui agli articoli 9 e 10 della legge 24 dicembre 2012, n. 243.

Alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;

Alle Province;

Alle Città Metropolitane;

Ai Comuni;

Agli Organi di revisione economico-finanziaria;

e, p.c.

Alla Corte dei conti - Sezione riunite in sede di controllo - Sezione delle autonomie - Segretariato generale - Roma;

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Segretariato generale - Dipartimento per gli Affari regionali e le autonomie- Roma;

Al Ministero della giustizia -Dipartimento dell'Organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi - Roma;

Al Ministero dell'interno - Dipartimento per gli Affari interni e territoriali - Roma;

Al Gabinetto del Ministro - Sede;

All'Ufficio coordinamento legislativo - Sede;

All'Ufficio legislativo-economia - Sede;

All'Ufficio legislativo-finanze

Sede:

All'ISTAT - via Cesare Balbo, n. 16 - Roma:

All'A.N.C.I. - via dei Prefetti, n. 46 - Roma:

All'U.P.I. - piazza Cardelli, n. 4 - Roma:

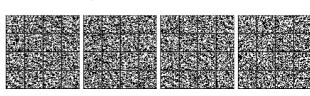
Al CINSEDO - via Parigi, n. 11 - Roma;

Alle Ragionerie territoriali dello Stato - Loro Sedi.

Con la delibera n. 20/SSRRCO/QMIG del 17 dicembre 2019, la Corte dei conti - Sezioni riunite in sede di controllo, ha affermato che:

- 1) «Gli enti territoriali hanno l'obbligo di rispettare il pareggio di bilancio sancito dall'art. 9, commi 1 e 1-bis, della legge n. 243 del 2012, anche quale presupposto per la legittima contrazione di indebitamento finalizzato a investimenti (art. 10, comma 3, legge n. 243 del 2012)», da interpretare secondo i principi di diritto enucleati dalla Corte costituzionale nelle sentenze n. 247/2017, n. 252/2017 e n. 101/2018, che hanno consentito l'integrale rilevanza del risultato di amministrazione applicato e del Fondo pluriennale vincolato;
- 2) «I medesimi enti territoriali devono osservare gli equilibri complessivi finanziari di bilancio prescritti dall'ordinamento contabile di riferimento (aventi fonte nei decreto legislativo n. 118 del 2011 e n. 267 del 2000, nonché, da ultimo, dall'art. 1, comma 821, della legge n. 145 del 2018) e le altre norme di finanza pubblica che pongono limiti, qualitativi o quantitativi, all'accensione di mutui o al ricorso ad altre forme di indebitamento».

Tale pronuncia fa sorgere il dubbio se il singolo ente territoriale sia tenuto al rispetto non solo degli equilibri di cui al decreto legislativo n. 118 del 2011 (saldo tra il



complesso delle entrate e il complesso delle spese, ivi inclusi le quote del risultato di amministrazione, i fondi pluriennali vincolati e il debito), ma anche di quello di cui all'art. 9 della legge n. 243 del 2012 (saldo tra entrate finali e spese finali, ivi inclusi le quote del risultato di amministrazione, i fondi pluriennali vincolati, ma senza debito).

In merito occorre evidenziare quanto segue.

A seguito delle citate sentenze della Corte costituzionale n. 247/2017 e n. 101/2018 (cui ha fatto riferimento anche la deliberazione n. 19/Sezaut/2019/INPR della Corte dei conti - Sezione autonomie (1), è stato stabilito, ai sensi dell'art. 9 della legge n. 243/2012 e dell'art. 1, commi 820 e seguenti, della legge n. 145/2018, l'obbligo del rispetto:

a) degli equilibri di cui all'art. 9 della citata legge n. 243/2012 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali) a livello di comparto;

b) degli equilibri di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (saldo tra il complesso delle entrate e il complesso delle spese, ivi inclusi avanzi di amministrazione, debito e Fondo pluriennale vincolato) a livello di singolo ente.

In particolare, la Suprema Corte, con sentenza n. 247/2017, affermando che «l'iscrizione o meno nei titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dell'entrata e nei titoli 1, 2 e 3 della spesa deve essere intesa in senso meramente tecnico-contabile, quale criterio matematico armonizzato per il consolidamento dei conti nazionali "riportando la lettura delle disposizioni alla loro finalità macroeconomica", mentre devono ritenersi inalterate e intangibili le risorse legittimamente accantonate per la copertura di programmi, impegni, ecc.»., ha formulato un'interpretazione dell'art. 9 della legge n. 243 del 2012, in base alla quale l'avanzo di amministrazione e il Fondo pluriennale vincolato non possono essere limitati nel loro utilizzo.

Con la successiva sentenza n. 101/2018, la medesima Corte, nel dichiarare, altresì, l'illegittimità del comma 466 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha sotto-lineato che «per quel che riguarda i tecnicismi contabili inerenti alle rilevazioni statistiche in ambito nazionale ed europeo, questa Corte ha affermato che essi possono essere elaborati liberamente dal legislatore, purché la loro concatenazione non alteri concetti base dell'economia finanziaria quali "risultato di amministrazione" e "fondo pluriennale vincolato" e, più in generale, non violi i principi costituzionali della copertura delle spese, dell'equilibrio del bilancio (art. 81 Cost.) e della "chiamata" degli enti territoriali ad assicurare la sostenibilità del debito (art. 97, primo comma, secondo periodo, Cost.)».

In altri termini, la Corte costituzionale sembra abbia voluto distinguere tra obblighi di fonte comunitaria a carico dell'intero comparto e gli obblighi a carico del singolo ente, portando a ritenere, in sostanza, che il saldo, come formalmente definito dall'art. 9 della legge n. 243

del 2012 (saldo tra entrate e spese finali), è valido solo per il comparto degli enti nel suo complesso, mentre gli equilibri del singolo ente territoriale devono tenere conto anche dell'utilizzo del risultato di amministrazione e del Fondo pluriennale vincolato anche alimentato da debito.

Ove così non fosse, sotto il profilo sostanziale, risulterebbe poco sistematica una linea interpretativa che richiedesse al singolo ente il rispetto del saldo di cui all'art. 9 della legge n. 243/2012, con esclusione dalle entrate da debito solo per il primo anno, considerato che, a decorrere dall'anno successivo, al contrario, l'utilizzo del debito verrebbe incluso nel saldo ai sensi delle citate sentenze della Corte costituzionale n. 247/2017 e n. 101/2018, che hanno sancito il pieno utilizzo del Fondo pluriennale vincolato, anche quello alimentato dal debito.

Nella citata delibera n. 20 del 2019, la stessa Corte dei conti ritiene che «(...) le norme fondamentali ed i criteri delineati dalla citata legge rinforzata n. 243 non esauriscono il quadro delle regole contabili e di finanza pubblica tese a garantire gli equilibri di bilancio degli enti territoriali, permanendo, accanto a quelle funzionali al conseguimento degli obiettivi posti in sede europea (fra cui, gli articoli 2,3,9 e 10 della legge n. 243), anche quelle strumentali, e necessarie, al mantenimento degli equilibri finanziari, di competenza e di cassa, del singolo ente, come si rileva dalla copiosa giurisprudenza costituzionale successiva all'introduzione della legge costituzionale n. 1 del 2012 (...)».

I magistrati contabili, inoltre, precisano che «per raggiungere gli impegni assunti in sede europea, lo Stato deve garantire che, annualmente, i bilanci degli enti compresi nel settore "pubblico" (fra cui le "amministrazioni locali"), previo consolidamento da effettuare secondo i criteri di stampo economico propri del SEC 2010, non presentino disavanzi eccessivi.», sottolineando, altresì, che «la Corte costituzionale (sentenza n. 6/2019) ha chiarito che l'art. 97, primo comma, Cost., nella vigente formulazione, si compone di due precetti distinti: "quello contenu-to nel primo periodo riguarda l'equilibrio individuale degli enti facenti parte della finanza pubblica allargata, mentre quello del secondo periodo riguarda l'equilibrio complessivo di quest'ultima, in quanto finalizzato ad assicurare la sostenibilità del debito nazionale" (in termini, le citate sentenze della Corte costituzionale n. 88/2014 e n. 252/2017). Di conseguenza, le norme statali di finanza pubblica possono mirare sia al pareggio di bilancio del singolo ente che ad obiettivi nazionali di carattere consolidato o anche, come espressamente precisato dalla norma costituzionale, di matrice europea.».

In coerenza con quanto sopra, l'art. 1, commi 820 e seguenti, della richiamata legge n. 145 del 2018, prevede che «A decorrere dall'anno 2019, in attuazione delle sentenze della Corte costituzionale n. 247 del 29 novembre 2017 e n. 101 del 17 maggio 2018, le regioni a statuto speciale, le Province autonome di Trento e di Bolzano, le città metropolitane, le province e i comuni utilizzano il risultato di amministrazione e il fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa nel rispetto delle disposizioni pre-



^{(1) «}Linee guida per la Relazione dei revisori dei conti dei comuni, delle città metropolitane e delle province sui bilanci di previsione 2019-2021 per l'attuazione dell'art. 1, comma 166 e seguenti della legge 23 dicembre 2005 n. 266».

viste dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»(2). Detti enti, come anzidetto, ai sensi del comma 821 del medesimo art. 1, si considerano in equilibrio in presenza di un risultato di competenza dell'esercizio non negativo. L'informazione è desunta, in ciascun anno, dal prospetto della verifica degli equilibri allegato al rendiconto della gestione previsto dall'allegato 10 del decreto legislativo n. 118 del 2011.

In proposito, si ricorda che il decreto 1° agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 196 del 22 agosto 2019, ha individuato i tre saldi che consentono di determinare gradualmente l'equilibrio di bilancio a consuntivo, ovvero:

W1 Risultato di competenza;

W2 Equilibrio di bilancio;

W3 Equilibrio complessivo.

La commissione ARCONET, nella riunione dell'11 dicembre 2019 ha precisato che il Risultato di competenza (W1) e l'Equilibrio di bilancio (W2) sono indicatori che rappresentano gli equilibri che dipendono dalla gestione del bilancio, mentre l'Equilibrio complessivo (W3) svolge la funzione di rappresentare gli effetti della gestione complessiva dell'esercizio e la relazione con il risultato di amministrazione.

Pertanto, fermo restando l'obbligo di conseguire un Risultato di competenza (W1) non negativo, ai fini della verifica del rispetto degli equilibri di cui al comma 821 dell'art. 1 della legge n. 145 del 2018, gli enti devono tendere al rispetto dell'Equilibrio di bilancio (W2), che rappresenta l'effettiva capacità dell'ente di garantire, a consuntivo, la copertura integrale degli impegni, del ripiano del disavanzo, dei vincoli di destinazione e degli accantonamenti di bilancio.

Per quanto attiene, poi, nello specifico, all'indebitamento degli enti territoriali, si ricorda quanto prescritto dal sesto comma dell'art. 119 della Costituzione, in base al quale gli enti «possono ricorrere all'indebitamento solo per finanziare spese di investimento, con la contestuale definizione di piani di ammortamento e a condizione che per il complesso degli enti di ciascuna regione sia rispettato l'equilibrio di bilancio». In particolare, l'ultimo periodo di tale disposizione ha trovato attuazione con l'art. 10 della legge n. 243 del 2012, che prevede, tra l'altro, che le operazioni di indebitamento - effettuate sulla base di apposite intese concluse in ambito regionale (comma 3) o sulla base dei patti di solidarietà nazionale (comma 4) - garantiscono, per l'anno di riferimento, il rispetto del saldo di cui all'art. 9, comma 1, della medesima legge n. 243 del 2012, per il complesso degli enti territoriali della regione interessata, compresa la medesima regione (comma 3) o per il complesso degli enti territoriali dell'intero territorio nazionale (comma 4).

La stessa Corte dei conti - Sezioni riunite in sede di controllo, con la citata delibera n. 20 del 2019, ha preci-

sato che «gli ultimi tre commi dell'art. 10 della citata legge n. 243 prevedono che le operazioni di indebitamento (necessariamente finalizzate a investimenti, ex art. 119, sesto comma, Cost.), nonché quelle di investimento realizzate attraverso l'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti, siano effettuate sulla base di apposite intese, concluse in ambito regionale, che garantiscano, per l'anno di riferimento, il rispetto del saldo non negativo di competenza (di cui all'art. 9, comma 1) tra le entrate finali e le spese finali del complesso degli enti territoriali della regione interessata, compresa la regione medesima. Le operazioni non soddisfatte dalle intese regionali possono essere effettuate sulla base dei patti di solidarietà nazionali.».

In attuazione di tale quadro normativo, la Ragioneria generale dello Stato - al fine di verificare *ex ante*, a livello di comparto, quale presupposto per la legittima contrazione di debito ex art. 10 della legge 243 del 2012, il rispetto degli equilibri di cui all'art. 9 della medesima legge, così come declinato al primo periodo del comma 1-*bis* (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali) e, di conseguenza, il rispetto della sostenibilità del debito (in caso di accensione prestiti da parte del singolo ente) a livello regionale e nazionale - ha provveduto, a decorrere dall'esercizio 2018, a consolidare i dati di previsione triennali degli enti territoriali per regione e a livello nazionale trasmessi alla BDAP (Banca dati unitaria delle pubbliche amministrazioni)(3).

In particolare, la Ragioneria generale dello Stato:

nel mese di settembre 2018 ha effettuato la verifica dei dati di previsione relativi al triennio 2018-2020, riscontrando, in ciascun esercizio di riferimento, il rispetto, a livello di comparto, dell'art. 9 della legge n. 243 del 2012, così come declinato al primo periodo del comma 1-bis (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali);

nel mese di giugno 2019, una volta acquisiti i dati di previsione relativi al triennio 2019-2021, ha aggiornato l'analisi dei dati riferiti all'esercizio 2019 ed al biennio successivo, riscontrando, in ciascun esercizio di riferimento, il rispetto, a livello di comparto, dell'art. 9 della legge n. 243 del 2012, così come declinato al primo periodo del comma 1-bis (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali).

L'obiettivo è quello di monitorare il rispetto *ex ante* degli equilibri di cui all'art. 9 della legge n. 243 del 2012, che in ragione del successivo art. 10 vanno osservati nell'esercizio di riferimento dell'operazione di indebitamento, e, di conseguenza, della sostenibilità del debito a livello di ciascun comparto regionale; sostenibilità che, peraltro, può essere assicurata non solo attraverso il rispetto a livello di singolo territorio regionale, ma anche, ai sensi dell'art. 10, comma 4, della legge n. 243 del 2012, a livello nazionale. Va evidenziato, in proposito, che il legislatore della legge rinforzata ha instaurato un collegamento qualificato fra la legittima contrazione di debito

⁽³⁾ Gli enti territoriali sono tenuti, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 12 maggio 2016, all'invio dei bilanci di previsione e dei rendiconti di gestione entro 30 giorni dalla loro approvazione.



⁽²⁾ L'art. 1, comma 541, della legge n. 160 del 2019, estende l'applicazione delle disposizioni dell'art. 1, comma 820, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, anche alle regioni a statuto ordinario a decorrere dall'anno 2020.

ed il saldo fra entrate e spese finali sia nell'art. 10, che richiede, quale presupposto per la legittima contrazione di debito, il rispetto del ridetto saldo da parte del complesso degli enti della regione interessata, che nell'art. 9, che impone l'osservanza del saldo indicato, «come eventualmente modificato ai sensi dell'art. 10». I due articoli esposti, in aderenza alla formulazione dell'art. 119, comma sesto, palesano la necessità dell'osservanza del saldo fra entrate finali e spese finali, in caso di contrazione di indebitamento, a livello di comparto, regionale o statale, in aderenza alla *ratio* normativa, tesa a garantire, con le norme in parola, gli obiettivi annuali posti, in sede europea, al «conto economico consolidato delle amministrazioni pubbliche».

Al riguardo, giova precisare che questa Ragioneria generale dello Stato non è intervenuta sino ad oggi con specifici provvedimenti, in quanto l'analisi dei dati trasmessi dagli enti territoriali alla BDAP ha dato riscontri positivi circa la presenza di margini che permettono di assorbire la potenziale assunzione di nuovo debito da parte degli stessi enti.

In altri termini, l'analisi dei dati a livello di comparto ha evidenziato un eccesso di entrate finali (senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito) rispetto alle spese finali.

Nel caso in cui, al contrario, dall'analisi dei dati trasmessi alla BDAP fosse emerso il mancato rispetto dell'art. 9 della legge n. 243 del 2012 e, cioè, un eccesso di spese finali rispetto alle entrate finali (senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito), questa Ragioneria generale dello Stato avrebbe provveduto a segnalare alla regione interessata, in via preventiva, il mancato rispetto degli equilibri di cui al citato art. 9 degli enti ricadenti nel suo territorio, ivi inclusa la stessa regione, al fine di permetterle di intervenire con gli strumenti di cui al richiamato art. 10 della medesima legge n. 243 e favorire così il riallineamento delle previsioni di bilancio dei singoli enti.

In analogia a quanto fatto per l'anno 2018, la verifica del rispetto *ex post*, a livello regionale e nazionale, degli equilibri di cui all'art. 9 della legge n. 243 del 2012, verrà effettuata da parte di questa Ragioneria generale dello Stato sulla base dei dati relativi ai rendiconti 2019 e successivi trasmessi alla BDAP.

A tal proposito, si segnala che, in caso di mancato rispetto dei richiamati equilibri, le disposizioni vigenti prevedono l'immediata adozione di adeguate misure di rientro, ai fini del rispetto dei vincoli di finanza pubblica.

Conclusivamente, alla luce di quanto sopra esposto, si ritiene utile precisare quanto segue:

l'art. 9 della legge n. 243 del 2012 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali, senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito), in coerenza con le sentenze della Corte costituzionale n. 247/2017 e n. 101/2018, deve essere rispettato dall'intero comparto a livello regionale e nazionale, anche quale presupposto per la legittima contrazione del debito;

sempre ai sensi delle citate sentenze della Corte costituzionale n. 247/2017 e n. 101/2018, i singoli enti sono tenuti a rispettare esclusivamente gli equilibri di cui al decreto legislativo n. 118 del 2011, così come previsto dall'art. 1, comma 821, della legge n. 145 del 2018 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese, con utilizzo avanzi, Fondo pluriennale vincolato e debito);

il rispetto dell'art. 9 della legge n. 243 del 2012 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali, senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito), anche quale presupposto per la legittima contrazione del debito, come prescritto dall'art. 1 della medesima legge, è verificato *ex ante*, a livello di comparto, da questa amministrazione, per ogni «esercizio di riferimento» e per tutto il triennio, sulla base delle informazioni dei bilanci di previsione, trasmesse dagli enti territoriali alla banca dati unitaria delle amministrazioni pubbliche (BDAP);

nel caso di mancato rispetto, *ex ante*, a livello di comparto, dell'art. 9, comma 1-*bis*, della legge n. 243 del 2012 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali, senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito), gli enti appartenenti ai singoli territori responsabili del mancato rispetto sono tenuti, previa comunicazione della Ragioneria generale dello Stato alla Regione interessata, a rivedere le previsioni di bilancio degli enti «del territorio» al fine di assicurarne il rispetto;

nel caso di mancato rispetto *ex post*, a livello di comparto, dell'art. 9, comma 1-*bis*, della legge n. 243 del 2012 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali, senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito), gli enti territoriali della regione interessata, compresa la regione medesima, devono adottare misure atte a consentirne il rientro nel triennio successivo.

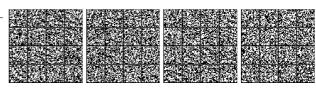
Ciò premesso, tenendo conto del rispetto, in base ai dati dei bilanci di previsione 2019-2021, a livello di comparto, dell'equilibrio di cui al richiamato art. 9, comma 1bis, della legge n. 243 del 2012 (saldo tra il complesso delle entrate e delle spese finali, senza utilizzo avanzi, senza Fondo pluriennale vincolato e senza debito), si ritiene che gli enti territoriali osservino il presupposto richiesto dall'art. 10 della legge n. 243 per la legittima contrazione di operazioni di indebitamento nel biennio 2020-2021. Analogo monitoraggio preventivo sarà effettuato per gli anni successivi, a decorrere dai prossimi bilanci di previsione 2021-2023. Restano, comunque, ferme, per ciascun ente, le disposizioni specifiche che pongono limititi qualitativi o quantitativi all'accensione di mutui o al ricorso ad altre forme di indebitamento, nonché l'obbligo del rispetto degli equilibri di cui ai decreti legislativi n. 118 del 2011 e n. 267 del 2000 (anche a consuntivo, come prescritto dall'art. 1, comma 821, legge n. 145 del 2018).

Roma, 9 marzo 2020

Il Ragioniere generale dello Stato: Mazzotta

20A01809

— 29 -



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Anidulafungina Fresenius Kabi».

Estratto determina n. 250/2020 del 28 febbraio 2020

Medicinale: ANIDULAFUNGINA FRESENIUS KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala - Verona, Italia.

Confezione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046294017 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione:

principio attivo: 100 mg di anidulafungina.

La soluzione ricostituita contiene 3,33 mg/ml di anidulafungina e la soluzione diluita contiene 0,77 mg/ml di anidulafungina;

eccipienti: fruttosio, mannitolo, polisorbato 80, acido tartarico, sodio idrossido (per aggiustamento del pH), acido cloridrico (per aggiustamento del pH).

Produttore principio attivo: Pliva Croatia Ltd., SM site, Prudnicka cesta 54, 10291 Prigorje Brdovecko, Croazia.

Produttore/i del prodotto finito:

produzione: Mefar Ilac Sanayii. A.S., Ramazanoglu Mah., Ensar Cad. No: 20, Kurtkoy/Pendik, 34906 Istanbul, Turchia;

confezionamento primario: Mefar Ilac Sanayii. A.S., Ramazano-glu Mah., Ensar Cad. No: 20, Kurtkoy/Pendik, 34906 Istanbul, Turchia; confezionamento secondario:

Mefar Ilac Sanayii. A.S., Ramazanoglu Mah., Ensar Cad. No: 20, Kurtkoy/Pendik, 34906 Istanbul, Turchia;

Laboratori Fundacio Dau, C/De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna;

controllo di qualità: Laboratori Fundacio Dau, C/De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna;

controllo chimico/fisico e microbiologico dei lotti: Eurofins Biopharma Product Testing Spain S.L.U., C/Josep Argemi, 13-15, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Spagna;

rilascio dei lotti: Laboratori Fundacio Dau, C/De la letra C, 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle candidiasi invasive in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c*), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anidulafungina Fresenius Kabi» (anidulafungina) è la seguente: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01748

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Celluvisc»

Estratto determina IP n. 141 del 25 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CELLUVISC 4 mg/0,4 ml collyre 30 recipients unidose dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 337 974 4 7, intestato alla società Allergan France 12 Place De La Defense 92400 Courbevoie (France) e prodotto da Allergan Pharmaceuticals Ireland Westpor Castelbar Road Westport (Ireland), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in Cis di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola NA.

Confezione: CELLUVISC «10 mg/ml collirio, soluzione» 30 flaconcini monodose da $0.4 \, \text{ml}.$

Codice A.I.C. n. 048374019 (in base 10) 1G4883(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 1 ml contiene.

Principio attivo: 10 mg di carmellosa sodica 1 goccia (~ 0.05 ml) contiene 0.5 mg di carmellosa sodica.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio lattato, potassio cloruro, calcio cloruro, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

PHARM@IDEA S.r.l. - via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS);

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; De Salute S.r.l. - via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CELLUVISC «10 mg/ml collirio, soluzione» 30 flaconcini monodose da $0.4 \, \text{ml}$.

Codice A.I.C. n. 048374019

Classe di rimborsabilità: C-bis.



Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: CELLUVISC «10 mg/ml collirio, soluzione» 30 flaconcini monodose da 0,4 ml.

Codice A.I.C. n. 048374019.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella $Gazzetta\ Ufficiale$ della Repubblica italiana.

20A01788

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determina IP n. 142 del 25 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX PROTECT 10 mg tabletten 100 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 50295,00,00, intestato alla società Sanofitaventis Deutschland GmbH Bruningstrasse 50 65926 Frankfurt Am Main Germany e prodotto da Sanofi S.p.a viale Luigi Bodio 37/B 20158 Milano, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Bruningstrasse 60 65926 Frankfurt Am Main Germany, S.C. Zentiva S.A. B- Dul Theodor Pallady nr. 50 Sector 3 032266 Bucarest, Sanofi S.p.a. (BS2) strada statale n. 17 km. 22 67019 Scoppito (L'Aquila,) Delpharm Dijon (BS1) 6 Boulevard de l'Europe 218000 Quetigny con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 - 80035 Nola NA.

Confezione: TRIATEC «10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n. 046979023 (in base 10) 1DTPYH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: ramipril 10 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO);

 $PHARM@IDEA\ S.r.l$ - via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRIATEC « $10~{\rm mg}$ compresse» $28~{\rm compresse}$ divisibili.

Codice A.I.C. n. 046979023.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRIATEC «10 mg compresse» 28 compresse divisibili.

Codice A.I.C. n. 046979023.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01789

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 187 del 4 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LORENIN 2,5 mg comprimidos, 30 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8275420, intestato alla società Laboratorios Pfizer Lda Lagoas Park edificio 10 2740 271 Porto Salvo Portugal e prodotto da Iberfar Industria Farmaceutica S.A. Rua Consiglieri Pedroso, 121-123 Queluz de Balxo 2734 501 Barcarena Portugal, Pfizer Ireland Phharmaceuticals Little Connel Newbridge County Kildare Ireland, Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Mooswaldallee 1 -79090 Freiburg Germany con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, $8\ 80121$ - Napoli NA.

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045281033 (in base 10) 1C5VS9 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene.

Principio attivo: Lorazepam 2,5 mg.

Eccipienti: lattosio, cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172), giallo chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di TAVOR e contenuto delle confezioni: le compresse di TAVOR da 2,5 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore giallo, con impresso «2.5» su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.









Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045281033. Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045281033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01790

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nicorette».

Estratto determina IP n. 204 del 4 marzo 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NICORETTE ICEMINT 105 chewable tablet 4 mg dalla Grecia con numero di autorizzazione 27792-29-04-2010, intestato alla società Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae Epidayroy 4 Kai Aigialeias, 151 25 Maroysi Grrece e prodotto da McNeil AB Norrbroplasten 2, Bunkagardsgatan 19 Helsingborg Sweden, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - $20122 \; \text{Milano}.$

Confezione: NICORETTE «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte» 105 gomme - codice A.I.C. n. 048180018 (in base 10), 1FYBTL (in base 32).

Forma farmaceutica: gomma da masticare medicata.

Composizione: una gomma contiene:

principio attivo: 20 mg di complesso di resina nicotinica contenente il 20% di nicotina, corrispondente a 4 mg di nicotina;

eccipienti: gomma da masticare base, xilitolo, peppermint oil, acesulfame di potassio, sodio carbonato anidro, levomentolo, ossido di magnesio leggero, amido pregelatinizzato, titanio biossido, cera di carnauba, giallo chinolina laccato (E 104), ipromellosa, sucralosio, polisorbato 80, menta glaciale, acqua purificata.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NICORETTE «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte» 105 gomme - codice A.I.C. n. 048180018; classe di rimborsabilità: *C-bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NICORETTE «4 mg gomme da masticare medicate gusto menta forte» 105 gomme - codice A.I.C. n. 048180018.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01791

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Iosalide», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 150/2020 del 24 febbraio 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: IOSALIDE

Confezioni:

022;

 $\,$ %500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse - 024401 010;

«500 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - 024401

«500 mg compresse dispersibili» 12 compresse - 024401 085;

«1 g compresse dispersibili» 12 compresse - 024401 097.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a.

Procedura: nazionale

Codice pratica: FVRN/2010/1075

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.









Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua etedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01792

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axagon».

Estratto determina AAM/PPA n. 190 del 4 marzo 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/956

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Simesa S.p.a., con sede in Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro, 6/C - Basiglio, Milano, con codice fiscale 11991420156.

Medicinale: AXAGON.

Confezioni e A.I.C. n.:

- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone 035035017;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone 035035029;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone 035035031;
- «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone 035035043;
- «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone 035035056;

- «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone 035035082;
- «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone - 035035094;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone 035035106;
- $\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{$^{\circ}$}$

- «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/ al - 035035157;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister al/al 035035169;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 25x1 compresse in blister al/al 035035171;
- «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/ al - 035035183;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/al 035035195;
- «20 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister al/al 035035207;

- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister al/al 035035233;
- \ll 20 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister al/al 035035258;
- «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/al 035035260;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone 035035423;
- 40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone
- «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone 035035450;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone 035035462:
- $\,$ %40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone 035035474;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone 035035486;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone 035035498;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone 035035500:
- «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone 035035512;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28x5) compresse in
- flacone 035035524; «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister al/
- al 035035536; «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/
- al 035035548; «40 mg compresse gastroresistenti» 7x1 compresse in blister al/
- al 035035551;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/ al 035035563;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister al/al 035035575;
- $\,$ «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/ al 035035599;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/ al - 035035601;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 50x1 compresse in blister al/al 035035613;
- $\,$ «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister al/ al 035035625;
- «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister al/ al - 035035637;



 $\,$ %40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister al/ al - 035035649;

 $\,$ «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister al/ al - 035035652;

«40 mg compresse gastroresistenti» 100x1 compresse in blister al/al - 035035664;

 $\,$ «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/ al - 035035676;

 $\,$ %10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine pet/al/ldpe - 035035702;

alla società: Grunenthal Italia S.r.l., con sede in via Vittor Pisani, 16 - Milano, con codice fiscale 04485620159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium».

Estratto determina AAM/PPA n. 191 del 4 marzo 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/954.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a., con sede in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro 6/C, Basiglio, Milano, con codice fiscale 00735390155.

Medicinale NEXIUM.

Confezioni:

 $A.I.C.\ n.\ 034972012$ - $\mbox{\ensuremath{\mbox{$0$}}}\ 20\ mg$ compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972024$ - $\mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}20\ \mbox{\ensuremath{\mbox{m}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$$}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$$}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$$}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}\ \mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}\ \mbo$

 $A.I.C.\ n.\ 034972036$ - $\mbox{\ensuremath{\mbox{\sc d}}}\ 20\ mg$ compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972048$ - $\mbox{\em w20}$ mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972051$ - $\mbox{\em w}20\ mg$ compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972063$ - $\mbox{\em w}20$ mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972075 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972087$ - «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972099$ - $\mbox{\em w20}$ mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972101$ - $\mbox{\ensuremath{\mbox{$<$}}}20\ mg}$ compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972113$ - «40 mg compresse gastroresistenti» 2 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972125 - «40 mg compresse gastroresistenti» 5 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972137$ - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972149 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972152 - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972164 - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972176 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972188 - «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972190 - $\ll 40$ mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone;

 $A.I.C.\ n.\ 034972202$ - «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972214 - «40 mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972226 - $\ll 20$ mg compresse gastroresistenti» 140 (28×5) compresse in flacone;

A.I.C. n. 034972238 - «20 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972240 - $\ll 20$ mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972253 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972265 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972277 - «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972289 - «20 mg compresse gastroresistenti» 25×1

compresse in blister al/al; $A.I.C.\ n.\ 034972291\ \text{- } \ \text{\ensuremath{\sim}} 20\ mg\ compresse\ gastroresistenti>\ 28$

compresse in blister al/al;
A.I.C. n. 034972303 - «20 mg compresse gastroresistenti» 30

compresse in blister al/al;
A.I.C. n. 034972315 - «20 mg compresse gastroresistenti» 50×1

compresse in blister al/al;
A.I.C. n. 034972327 - «20 mg compresse gastroresistenti» 56

compresse in blister al/al;
A.I.C. n. 034972339 - «20 mg compresse gastroresistenti» 60

compresse in blister al/al;
A.I.C. n. 034972341 - «20 mg compresse gastroresistenti» 90

compresse in blister al/al;
A.I.C. n. 034972354 - «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister al/al:

A.I.C. n. 034972366 - «20 mg compresse gastroresistenti» 100×1 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972378 - «20 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972380 - «40 mg compresse gastroresistenti» 3 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972392 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972404 - «40 mg compresse gastroresistenti» 7×1 compresse in blister al/al;

 $A.I.C.\ n.\ 034972416$ - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/al;

 $A.I.C.\ n.\ 034972428$ - «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972430 - «40 mg compresse gastroresistenti» 25×1 compresse in blister al/al;

 $A.I.C.\ n.\ 034972442$ - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972455 - «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972467 - «40 mg compresse gastroresistenti» 50×1 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972479 - $\ll 40$ mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 034972481 - «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister al/al;



- A.I.C. n. 034972493 «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister al/al;
- A.I.C. n. 034972505 $\ll 40$ mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister al/al;
- A.I.C. n. 034972517 «40 mg compresse gastroresistenti» $100{\times}1$ compresse in blister al/al;
- $A.I.C.\ n.\ 034972529$ «40 mg compresse gastroresistenti» 140 compresse in blister al/al;
- A.I.C. n. 034972531 «40 mg polvere per soluzione iniettabile/ per infusione» 1 flaconcino polvere;
- A.I.C. n. 034972543 «40 mg polvere per soluzione iniettabile/ per infusione» 10 flaconcini polvere;
- A.I.C. n. 034972556 «10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 28 bustine pet/al/ldpe;
- A.I.C. n. 034972568 $\ll 10$ mg granulato gastroresistente per sospensione orale» 30 bustine pet/al/ldpe,
- alla società: Grunenthal Italia S.r.l., con sede in via Vittor Pisani, 16 Milano, con codice fiscale 04485620159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immutrex».

Estratto determina AAM/PPA n. 202 del 10 marzo 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/99.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sottoelencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.r.l., codice SIS 2600, codice fiscale 03859880969, con sede legale e domicilio fiscale con sede legale e domicilio fiscale in via Filippo Turati, 40 - 20121 Milano, Italia (IT).

Medicinale: IMMUTREX.

Confezioni:

- A.I.C. n. 044149019 \ll 2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149021 «2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149033 «7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149045 <7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149058 «10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149060 «10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempitae da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol;

- A.I.C. n. 044149072 «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempitae da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149084 «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149096 «15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol:
- A.I.C. n. 044149108 «15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol:
- A.I.C. n. 044149110 «17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol:
- A.I.C. n. 044149122 <17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149134 «20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149146 «20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149159 «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149161 «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149173 «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149185 «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149197 «27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149209 «27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149211 «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe preriempite da 30 mg/0,75ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149223 «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita da 30 mg/0,75ml con tampone imbevuto con alcol:
- A.I.C. n. 044149235 \ll 2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149247 <7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149250 «10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149274 «12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149286 «15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149298 «17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149300 «20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol;
- A.I.C. n. 044149312 «22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol;



A.I.C. n. 044149324 - «25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol;

A.I.C. n. 044149336 - \ll 27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol;

A.I.C. n. 044149348 - «30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 30 mg/0,75 ml con tampone imbevuto con alcol,

alla società, S.F. Group S.r.l., codice SIS 2625, codice fiscale n. 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valium».

Estratto determina AAM/PPA n. 204 dell'11 marzo 2020

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) relativamente al medicinale «VALIUM»;

Codice pratica: VN2/2018/2.

È autorizzata la seguente variazione:

tipo II C.I.4) Formulazione orale:

adeguamento al CDS aziendale: variazione ai paragrafi 4.2-4.9, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni dei fogli illustrativi.

Modifiche editoriali e di allineamento al QRD template:

variazione ai paragrafi 1, 2, 4.1, 5.3, 6.1, 6.2, 6.5, 6.6, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni dei fogli illustrativi:

variazione alle sezioni 1, 2, 3, 4, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 17, 18 e blue box del confezionamento esterno e sezione 1 del confezionamento primario delle capsule;

variazione alle sezioni 1, 2, 3, 4, 7, 9, 11, 14, 16, 17, 18 e blue box del confezionamento esterno e sostituzione delle sezioni 1-16 con le sezioni 1-6 del confezionamento primario delle gocce, come previsto per le piccole dimensioni.

Formulazione iniettabile: adeguamento al CDS aziendale: variazione ai paragrafi 4.2-4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni dei fogli illustrativi;

Modifiche editoriali e di allineamento al QRD template: variazione ai paragrafi 1, 5.3, 6.3, 6.4, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e relative sezioni dei fogli illustrativi; variazione alle sezioni 1, 3, 4, 7, 11, 12, 17, 18 e blue box del confezionamento esterno e sezione 1, 5 del confezionamento primario.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. - codice fiscale n. 00747170157, con sede legale e domicilio fiscale in viale G.B. Stucchi, 110 - 20900, Monza - Monza Brianza (MB).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina è efficace successivamente alla trasmissione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio tramite posta elettronica certificata (PEC). Inoltre, la determina sarà pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01796

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a gennaio 2020, è pari a: 102,70. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

20A01851

Mario Di Iorio, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2020-GU1-081) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.





€ 1.00